特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

| REC'D 1 | 6 | JUN | 2005 | |
|---------|---|----------|------|----|
| WIPO | _ | <u> </u> | | ĊТ |

(法第 12 条、法施行規則第 56 条) [PCT36 条及びPCT規則 70]

| 出願人又は代理人 の書類記号 3158WOOP | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|--|--|--|
| 国際出願番号 PCT/JP2004/002774 | 国際出願日 (日. 月. 年) 04. 03. 2004 | 優先日 (日.月.年) 04.03.2003 | | | |
| 国際特許分類(IPC) Int.Cl. ⁷ A61K39/395, 38/00, 45/00, 48/00, A61P9/00, 25/00, 43/00, G01N33/15, 33/50 | | | | | |
| 出願人(氏名又は名称) | | | | | |
| 武田薬品工業株式会社 | | | | | |

| | | | | | . |
|----------|----------------|--|-------------|------------|----------------------------------|
| | | Γ35 条に基づきこの国際予備審査 PCT36条)の規定に従い送付 | | れた国際予備審査報告 | 守である。 |
| 2. この国際予 | 備審査報告 | 告は、この表紙を含めて全部で _ | 6. | ページからなる。 | · · |
| | は次の附属 書類は全部 | 属物件も添付されている。 部で ページで | ごある。 | | |
| | | 、この報告の基礎とされた及び/ は図面の用紙(PCT規則 70.16 | | | た訂正を含む明細書、請求の範 |
| | | 及び補充欄に示したように、出履 査機関が認定した差替え用紙 | 時における | 国際出願の開示の範囲 | を超えた補正を含むものとこの |
| 配列 | 表に関する | 部で ディスク1枚 5 補充概に示すように、コンピュ (実施細則第 802 号参照) | ータ読み取り | | 電子媒体の種類、数を示す)。 列表又は配列表に関連するテー |
| 4. この国際予 | 備審査報告 | 肯は、次の内容を含む。 | | | |
| 디 | 第Ⅱ禰 第Ⅲ禰 | 新規性、進歩性又は産業上の利) 発明の単一性の欠如 | | | |
| רה | 第VII概 | ある種の引用文献 | | | |

| 国際予備審査の請求哲を受理した日 09.04.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 03.06.2005 |
|---|----------------------------------|
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 | 特許庁審査官(権限のある職員) 4C 982 川口 裕美子 |
| 東京都千代田区設が関三丁目4番3号 | 電話番号 03-3581-1101 内線 3452 |

| 第Ⅰ概 | 報告の基礎・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | | | | | |
|-------------|--|-------------|-------------------------------|--|--|--|
| 1. 5 | 1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。 | | | | | |
| ` | この報告は、 語による翻訳 それは、次の目的で提出された翻訳文の言語 PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際部 PCT規則12.4にいう国際公開 PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備 | であ 周査 | | | | |
| , . 2. こ | の報告は下記の出願啓類を基礎とした。 (法: え用紙は、この報告において「出願時」とし、 | 第6条 | (PCT14条)の規定に麦 報告に添付していない。) | まづく命令に応答するために提出され | | |
| ₽ | 一 出願時の国際出願書類 | | · | | | |
| Г | 明細書 | • | | | | |
| • | 第 | -ジ、 | 出願時に提出されたもの | | | |
| | 第 ペー 第 ペー | -ジ*. | ,1 | 付けで国際予備審査機関が受理したもの | | |
| • | 第 ペー | ージ*、 | ·1 | 付けで国際予備審査機関が受理したもの | | |
| ,- | | | | | | |
| 1 | 請求の範囲 第 | का | 川臨時に祖山ケアナッグ | | | |
| | 第 第 | ⁄垠、 1914 | ・山原町に延田されたもの PCT10各の組合に世 | づき補正されたもの | | |
| | 第 | 項★ | 、10113末の死に四番 | 付けで国際予備審査機関が受理したもの | | |
| l | 第 | 項* | · | 付けで国際予備審査機関が受理したもの | | |
| ĺ | | | | | | |
| Γ | pa pa | | | • | | |
| | 第 ページ/ | /図、 | 出願時に提出されたもの | • | | |
| | 第 ページ/ 第 ページ/ | /図* | · | 付けで国際予備審査機関が受理したもの | | |
| | 第 ページ/ | /図* | ` | 付けで国際予備審査機関が受理したもの | | |
| ١ ، | | | | • | | |
| . Jv | 配列表又は関連するテーブル配列表に関する補充概を参照すること | | | · | | |
| | | • | • | | | |
| | Adjusted to the second of the | | | | | |
| ვ. [| 補正により、下記の書類が削除された。 | | | • | | |
| • | 明 期 第 | _ | | ページ | | |
| | 「 請求の範囲 第 | | | 項 | | |
| | 第 | | | ページ/図 | | |
| • | 「配列表(具体的に記載すること) | | | <u> </u> | | |
| | □ 配列表に関連するテーブル(具体的に | 記載 | すること) | | | |
| | | | | | | |
| 4. Г | 、 この報告は、補充欄に示したように、この えてされたものと認められるので、その補〕 | 報告に | こ添付されかつ以下に示し これなかったものとして作り | た補正が出願時における開示の範囲を超 成した。 (PCT規則 70.2(c)) | | |
| | 明細書 第 | | ^ | ページ | | |
| | | | | | | |
| | 「 図面 第 | | | · ページ/図 | | |
| | □ 配列表(具体的に記載すること) | | | | | |
| | □ 配列表に関連するテーブル(具体的に | 記載 | すること) | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| , | | | | | | |
| | | | • | | | |
| * 4 | に該当する場合、その用紙に "superseded" | と記 | 入されることがある。 | | | |
| · - * • | . the contract of the second o | _ , | , -, -, | | | |

| 第Ⅲ | 腳 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 |
|----|--|
| | 次に関して、当該請求の徳囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により 審査しない。 |
| Г | 国際出願全体 |
| V | 請求の範囲 20 |
| 理由 | : この国際出願又は請求の範囲 20 は、国際予備審査をすることを要しない 次の事項を内容としている(具体的に記載すること)。 |
| | 請求の範囲20は治療による人体の処置方法に関するものである。 |
| _ | 明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲 |
| , | 記載が、不明確であるため、見解を示すことができない(具体的に記載すること)。 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な 裏付けを欠くため、見解を示すことができない。 |
| ᄝ | 請求の範囲 20 について、国際調査報告が作成されていない。 |
| Г | ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン) に定める基準を、次の点で満たしていない。 |
| | 告 面による配列表が 提出されていない。 |
| į | 「 |
| Г | コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属者 Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。 |
| | |
| | 詳細については補充欄を参照すること。 |

特許性に関する国際予備報告

国際出願番号 PCT/JP2004/002774

| 第V砌 新規性、運歩性又は産業 それを裏付ける文献及び | | ての法第 12 条(P C T 35 条 (2))に定める! | |
|--------------------------------|-------|------------------------------------|-----|
| 1. 見解 | | | |
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 1 - 19, 21 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1 - 19, 21 | 無 |
| · 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1 - 19, 21 | 有 |
| | 金金の金田 | | Ant |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

請求の範囲 1-19,21 について

国際調査報告で提示した文献

文献 1: 文献 1 JP 2002-500509 A & WO 98/49309 A

文献1には、MIP-3αと相同性を有する ST38.2 の抗体を神経炎症の治療・診断に用 いること、ST38.2 の拮抗剤・阻害剤を神経炎症の予防及び治療に用いること、アンチ センス法を用いて ST38.2 ポリペプチドに相関する障害を治療すること、ST38.2 遺伝 子ポリペプチドを用いて薬物をスクリーニングすること、などが記載されている。

神経炎症を治療することによって、結果として脳・神経細胞は保護されると認めら れるので、「神経炎症治療剤」は「脳・神経細胞保護剤」の一種であると言える。

また、当業者であれば、ST38.2 に変えて、MIP-3αについての抗体・拮抗剤等を用 いることは適宜なし得ることである。

したがって、請求の範囲 1-19,21 は進歩性を有さない。

第四個 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲1,2,4-11,21について

請求の範囲1は、「配列番号:2、4、または6・・・タンパク質またはその塩を抑制する物質」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とする脳・神経細胞保護剤に関するものである。そして、請求の範囲1は、そのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、PCT 第 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。また、「配列番号:2、4、または6・・・タンパク質またはその塩を抑制する物質」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲1は、PCT 第 6 条における明確性の要件も欠いている。

請求の範囲2,4-11,21についても、同様に、PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められ、また、PCT 第 6 条における明確性の要件も欠いている。

配列表に関する補充概

第1欄2. の続き

- 1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。
 - a. タイプ

▼ 配列表

配列表に関連するテーブル

b., フォーマット 「

書面

▼ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期

出願時の国際出願に含まれる

▼ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

一 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された

「 _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

- 2. ▼ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
- 3. 補足意見:

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と配入されることがある。